# **FICHA PRODUCTO**

# Descripción Producto

**Registro** : F-25093/24

Nombre : SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

Referencia de Tramite : RF1153856

Equivalencia Terapéutica o
Biosimilar : REFERENTE

Titular : LIBRA CHILE S.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 24253

 Fecha Inscríbase
 : 23/10/2019

 Ultima Renovación
 : 23/10/2024

 Fecha Próxima renovación
 : 23/10/2029

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

• Tratamiento agudo y de mantención de la Esquizofrenia. • Trastorno Bipolar incluyendo:episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar y episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. • Tratamiento de mantención del trastorno bipolar en combinación con litio o divalproato ácido de sodio. • Desorden Depresivo Mayor:

Uso como terapia adjunta a antidepresivos para el tratamiento del trastorno depresivo mayor.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster PVC + PCTFE opaco/ AL impreso.	36 meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Muestra Médica	Blíster PVC + PCTFE opaco/ AL impreso.	36 meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Venta Público	Blíster PVC + PCTFE opaco/ AL impreso.	36 meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AJINOMOTO OMNICHEM N.V. (WETTEREN)	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (DELAWARE)	U.S.A.
ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD. (CHESHIRE)	REINO UNIDO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD. (CHESHIRE)	REINO UNIDO
PROCEDENTE	ASTRAZENECA UK LTD. (CHESHIRE)	REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR	BOMI DE CHILE SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE

# 22/4/25, 7:51 p.m.

# Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CHILE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.

IMPORTADORLIBRA CHILE S.A.CHILELICENCIANTELUYE PHARMA INNOMIND LIMITEDCHINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
QUETIAPINA	57,56	mg	Núcleo:



# Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050 Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias